

95211SP/ bñ

Version number	:	
Country	:	VIETNAM
Plant	:	D4
Operator	:	Le Dinh Khoa
Initiated date	:	A5_22-11-2016
Dimension	:	75x18x132
Fonts	:	
Size	:	4 pt
Colours	:	

Blue PMS 285C Violet PMS 2603C Red PMS 179C

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____



Box of 2 blisters x 30 film-coated tablets.

sanofi aventis

Composition: MEPHENESINE 250 mg. Excipients q.s. for one film-coated tablet.

Therapeutic indications: Adjunctive treatment of painful muscle contractures.

Dosage: For use in adults and children over age of 15 years. 2 to 4 tablets per dose, three times daily.

Administration, contraindications and other information: see package insert.

Store below 30°C, protect from moisture and light.

Keep out of reach of children. Read carefully the package insert before use.

Manufactured by:
SANOFI-AVENTIS VIETNAM Co., Ltd
123 Nguyen Khoai, District 4, Ho Chi Minh City, Vietnam.

1.5mm

7mm

Décontractyl®

250 mg

MEPHENESINE

Box of 2 blisters x 30 film-coated tablets.

sanofi aventis

Thành phần: MEPHENESIN 250 mg. Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén bao phim.

Chỉ định: Điều trị hỗ trợ các cơn đau do cơ thắt cơ

Liều dùng: Dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi. 2 - 4 viên mỗi lần, ngày 3 lần.

Cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIETNAM
123 Nguyễn Khoái, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

75x18x132

Décontractyl®

250 mg

MEPHENESINE

Hộp 2 vỉ x 30 viên nén bao phim.

sanofi aventis

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: .../.../...

Vùng không in và không phủ màng 16x25 mm

SỞ LỎ SX VÀ HẠN DÙNG IN TRÊN V



GMD finished good code : 561315
 Plant PM code : 536621
 Product / Item type : Ali Foil DECONTRACTYL 250mg_VN
 Version number :
 Country : VIETNAM
 Plant : D4
 Operator : Le Dinh Khoa
 Initiated date : A1_10-11-2015
 Dimension : 70x125mm
 Fonts : 4 pt
 Size :
 Colours :  Pantone 2603CV  K100

Approval of text date: _____ Signature: _____
 Final approval date: _____ Signature: _____



Décontractyl

Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Viên 250 mg: mephenesin..... 250 mg

Tá dược vừa đủ: Avicel PH 101, tinh bột ngô, hydroxypropyl methylcellulose, Aerosil, mangesi stearat, Opadry II 85G 53453 orange, Opadry OY-S 29019 clear.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nén bao phim.

Hộp 2 vỉ x 30 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

Mephenesin là thuốc thư giãn cơ có tác dụng dược lý ở 3 cấp độ thần kinh trung ương, tủy sống và ngoại vi, một cách trực tiếp lên sợi cơ vân và sợi cơ trơn.

Gây thư giãn cơ và trấn tĩnh nhẹ theo cơ chế phong bế thần kinh cơ có tác dụng toàn thân và cũng có tác dụng tại nơi thuốc tiếp xúc.

Tác động lên cung phản xạ thần kinh tủy sống: ức chế hoạt động quá mức các phản xạ thần kinh làm giãn cơ.

Tác động trực tiếp trên cơ vân: làm giảm kích thích cơ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Mephenesin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và phân bố ở hầu hết các mô trong cơ thể, đạt nồng độ cao trong máu chưa đến 1 giờ.

Mephenesin được chuyển hóa chủ yếu ở gan.

Mephenesin có thời gian bán hủy khoảng 45 phút.

Mephenesin được bài tiết ra nước tiểu chủ yếu ở dạng đã chuyển hóa và một phần ở dạng thuốc chưa biến đổi.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hỗ trợ các cơn đau do co thắt cơ

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

Thời gian điều trị không quá 5 ngày từ khi có chỉ định của bác sĩ.

Liều dùng

2-4 viên mỗi lần, ngày 3 lần.

Cách dùng

Nuốt trọn viên thuốc với một ít nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mephenesin được coi là sử dụng không an toàn cho người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Những người dị ứng với mephenesin và các thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 15 tuổi.

Thuốc này **NHÌN CHUNG KHÔNG NÊN SỬ DỤNG** nếu có thai hoặc cho con bú.

THẬN TRỌNG

Những người bệnh có tiền sử dị ứng, hen phế quản, phản ứng dị ứng với thuốc, đặc biệt dị ứng với aspirin. Người có bệnh ở đường hô hấp, yếu cơ, có tiền sử nghiện thuốc, suy chức năng gan thận.

Sử dụng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm các tác dụng không mong muốn có liên quan đến thuốc tăng thêm.

Vui lòng thông báo cho bác sĩ hay dược sĩ của bạn, nếu bạn có bị bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khi dùng thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

Phụ nữ có thai

Chưa có đủ dữ liệu đáng tin cậy để đánh giá về khả năng gây dị tật cho thai nhi khi dùng mephenesin trong thời kỳ mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang mang thai.



Phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ

Như một thận trọng, không dùng mephenesin trong thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do thuốc có thể gây buồn ngủ và làm giảm khả năng phối hợp các động tác cho nên người bệnh sử dụng mephenesin không được lái xe và điều khiển máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của mephenesin có thể tăng cường nếu trong thời gian dùng thuốc có uống rượu hoặc dùng các chất ức chế hệ thần kinh khác.

Không dùng mephenesin phối hợp với morphin ở bệnh nhân lớn tuổi, vì tăng thêm tác động ức chế hô hấp của morphin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Mephenesin dạng uống có thể có những tác dụng không mong muốn (ADR) như co giật, run rẩy, co cứng bụng, buồn nôn, toát mồ hôi. Triệu chứng này thường xảy ra ở những người bệnh phải dùng thuốc kéo dài.

Thường gặp, ADR > 1/100

Mệt mỏi, buồn ngủ, uể oải, khó thở, yếu cơ, mất điều hòa vận động.

Ít gặp, 1/1000 <ADR< 1/100

Đau khớp, đau toàn thân, buồn nôn, bứt rứt, tiêu chảy, táo bón, nổi mẩn. Một vài trường hợp đặc biệt khác bị mất cảm giác ngon miệng, nôn, ảo giác kích động và có thể có sốc phản vệ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phản ứng dị ứng. Sốc phản vệ rất hiếm hữu xảy ra. Ngủ gà, phát ban.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Giảm trương lực cơ, hạ huyết áp, rối loạn thị giác, ngủ gà, mất phối hợp động tác, ảo giác, nôn, liệt hô hấp và hôn mê.

Quá liều gây co giật ở trẻ em và có thể gây xúc động mạnh và lú lẫn ở người già.

Điều trị

Người bệnh cần được theo dõi cẩn thận về hô hấp, mạch và huyết áp.

Nếu bệnh nhân tỉnh táo: loại bỏ thuốc bằng cách gây nôn, rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

Nếu bệnh nhân bất tỉnh: hô hấp nhân tạo và cho bệnh nhân nhập viện điều trị chuyên khoa.

BẢO QUẢN

Bảo quản nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

HẠN DÙNG

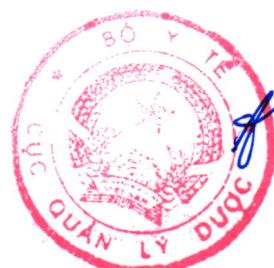
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM

123 Nguyễn Khoái, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt nam

Tel: (84)8 39400623 Fax: (84)8 38254360



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng